

機械器具62 歯科用切削器
高度管理医療機器 医薬品含有歯科用歯面清掃補助材（70709000）

アンジェラス ホーム

【禁忌・禁止】

＜適用患者＞

- う蝕、くさび状欠損、咬耗症、クラック等健全でない歯牙の患者
- 無カタラーゼ症の患者
- 知覚過敏症の患者
- 重度の歯肉炎や歯周炎の患者
- 小児
- 妊娠中、授乳期の女性

＜使用方法＞

就寝中は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、機械的歯面清掃後に着色歯面の清掃補助に用いるホームホワイトニング材である。歯列に適合させたマウストレーに主材を適用して使用する。適用は、成人 6 前歯（健全歯のみであり、くさび状欠損を含む修復処置を必要としない歯面、又は処置が行われていない歯面）である。使用時間は、1 日最大で 2 時間、累計使用は最長で 2 週間である。

2. 形状・構造

1) 主材

- 形状：ジェル状
- ・シリンジタイプ：容量 3 g
- ・モノドースタイプ：容量 1.2 g

2) トレーシート

- 形状：シート状 135 mm×135mm×1.0mm

3. 主な原材料

1) 主材：

- ・主成分：過酸化尿素
- ・添加剤：グリセリン／ポリアクリル酸／香料

2) トレーシート：

- エチレン 酢酸ビニル共重合体

4. 原理

主材に含まれる過酸化尿素が、唾液との接触や体温によりヒドロキシルラジカル化して、変色物質の分子鎖を破壊することで、着色歯面の清掃を補助する。

【使用目的又は効果】

機械的歯面清掃後に用いる着色歯面の清掃補助。

【使用方法等】

1. 用法・用量

1 回最大 0.5g の本品を用い、適合したマウストレーで 1 日 1 回に限り最長 2 時間、使用期間は最長 2 週間までとし、次の方法により装着する。

2. 使用方法

- 1) インフォームドコンセントを行い使用方法について説明する。
 - ・処置に際しての注意事項などを説明する。
 - ・口腔全体の診査と適応症について確認する。
- 2) シェードガイドを用い歯の色の診査を行う。
- 3) 前処置として、機械的歯面清掃を行う。
- 4) 対象歯列の印象を採得し、歯列に適合したマウストレーを製作する。

- 5) マウストレーを製作後、マウストレーを 2 時間試着する。

- 6) マウストレー試着後、必ず下記の要領で試適を行う。

まず、マウストレーの対象歯に相当する部分へ 1 歯ずつ、シリンジまたはモノドースから本品を注入する。注入する量は 6 歯合計で目盛（0.5g）を最大量とする（本品の必要量には個人差がある。試適を行って必要以上の使用はしないこと）。

- 7) 装着後本品がマウストレー外にはみ出したときは、脱脂綿かティッシュ等で拭き取る。

3. マウストレーの製作方法

- 1) 石膏模型を製作し、石膏模型の口蓋部分を削って U 字型にトリミングする。また、歯頸部より 3～5mm の高さになるように石膏模型の底部をトリミングし、さらに歯列より外側（唇側）部分を削除した形状に加工した作業模型を作成する。
- 2) 作業模型にアルギン酸系分離材を塗布する。
- 3) マウストレー成型器（申請対象外）に作業模型とトレーシートをセットし、マウストレー成型器の添付文書等に従って、操作を行う。
- 4) 成型後、マウストレーが室温程度に冷えたのを確認後、作業模型から外し、ハサミやカッター等で、歯頸部ラインに合わせてトリミングする。
- 5) 口腔内に試着させて、必要に応じてマウストレーの縁などの調整を行う。

4. 併用医療機器

トレーシートは以下の届出品を併用することも可能である。

一般的名称	販売名	届出番号
歯科咬合スプリント用材料	アンジェラス ホーム マウストレー	27B1X00147000005

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 患者への説明を歯科医師自身が患者説明用文書を用いて十分に行うこと。
- 術前の診査を充分に行うこと。
- 装着時間は 1 日 1 回、2 時間以内にすること。
- 使用期間は最長で 2 週間までにすること。
- 処置期間中の喫煙、有色飲食物（コーヒー・カレー等）の摂取を可能な限り避けること。また、患者にその旨を指示すること。
- 就寝中の使用は本品の誤飲の可能性があるため、行わないように十分に指示すること。
- 知覚過敏症を誘発した場合、発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた場合は、直ちに使用を中止し経過を観察すること。また、そのような場合は直ちに来院する様患者にも指示すること。
- 対象歯以外には、ジェルを適用しないこと。
- 有効期間（外箱・シリンジまたはモノドースに記載）を過ぎた本品は使用しないこと。
- 本品を熱や日光にさらさないこと。またそうしないよう患者にも指示すること。
- 本品を凍結させないこと。またそうしないよう患者にも指示すること。
- マウストレーの歯面への適合を充分に確認すること。
- 試適を充分に行い、必ず材料の溢出の有無を確認すること。
- 装着が終わったら、口腔内を水で充分すすぐこと。
- マウストレーは使用後、洗浄し清潔に保管すること。
- マウストレーは変形防止のため、温湯で洗浄をしたり、高温となる場所に置いたりしないこと。またそうしないよう患者にも指示すること。

- 誤使用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えないこと。また、患者にもその旨指示すること。
- マウストレー製作時には、作業所内は適度に換気すること。
- マウストレー製作時の切削研磨作業の際には粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品がマウストレーからはみ出していない事を確認し使用すること。本品がマウストレーからはみ出している場合は必ず拭き取ること。
- 本品の使用により患者が疼痛や痛みや不快感を訴えた時は、直ちに使用を中止すること。
- 本品の使用により、患者及び術者に発疹、皮膚炎などの過敏症状が発現した場合は使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
- 機械的歯面清掃を充分に行い、更に清掃が必要な場合のみ本品を用いること。
- 機械的歯面清掃実施後、改めて患者に対して本品の使用の必要性について説明を行い使用の可否を判断すること。
- 金属イオンによる着色及び先天的変色歯に対しては、十分な効果が得られないので慎重に使用すること。
- 2週間以上の使用に対しては安全性が確認されていない。2週間以上使用しないこと。
- 本品の使用後は一時的に歯面の着色が改善されるが、恒久的でないことを十分に説明すること。
- 使用期間中、着色の原因となる物（タバコ、コーヒー、カレー等）又は酸性飲食物（コーラ等の炭酸飲料やレモンなど）の摂取は、効果が出にくくなったり、脱灰作用を引き起こしたりする可能性があるので控えること。
- マウストレーの交換時に患者が来院した際には、経過観察を行うこと。
- 使用期間終了後、半年から1年後には予後観察を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管条件>

- 本品を乾燥した場所で温度 5～25℃ で保管すること。
- ※冷蔵庫での保存をお勧めします。
- 子どもの手の届かない場所に保管すること。
 - 高温または直射日光にさらさないこと。

<有効期間>

製造日から2年。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

Angelus Japan 株式会社
TEL：072-657-7756

<外国製造業者>

アンジェラス インダストリア デプロドゥタス オドントロジカ
ス エス エー
Angelus Industria de Produtos Odontologicos S/A
国名：ブラジル